



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Off nl ungungsschrift
⑩ DE 197 21 192 A 1

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 L 27/00
A 61 C 7/00
A 61 K 6/00

②① Aktenzeichen: 197 21 192.5
②② Anmeldetag: 21. 5. 97
④③ Offenlegungstag: 3. 12. 98

DE 197 21 192 A 1

⑦① Anmelder:
Ristic, Dusan, Dr., 45549 Sprockhövel, DE

⑦④ Vertreter:
Patent- und Rechtsanwälte Meinke, Dabringhaus
und Partner, 44137 Dortmund

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 1 96 05 485 A1
FR 27 13 090 A1
EP 06 22 052 A1
Derwent Referat 91-063760/09 der SU 1572608 A;

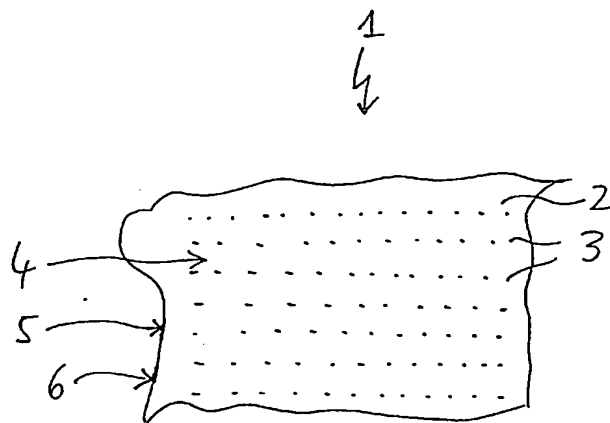
Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Biokompatible Barrieremembran

⑤⑦ Mit einer biokompatiblen Barrieremembran zur Erhaltung, Verbesserung und Neuschaffung des harten und/oder weichen Gewebes von Teilen des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere des Mundbereiches, soll eine Lösung geschaffen werden, bei der eine verstärkte Bakterienansiedlung mit nachfolgender Plaquebildung vermieden wird, und bei der gleichzeitig eine ausreichende, höhere Steifigkeit der Membrane erreicht wird.

Dies wird dadurch erreicht, daß die Membran (1) aus Titan, Tantal oder einem anderen biokompatiblen Metall bzw. einer biokompatiblen Metallegierung besteht.



DE 197 21 192 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine biokompatible Barrieremembran zur Erhaltung, Verbesserung und Neuschaffung des harten und/oder weichen Gewebes von Teilen des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere des Mundbereiches.

Nicht resorbierbare, universale Barrieremembrane haben sich in der Vergangenheit zu einem wichtigen Hilfsmittel in der Parodontologie und Implantologie entwickelt. Sie werden in der Humanmedizin und Oralchirurgie sowohl zur gesteuerten Geweberegeneration wie auch zur gesteuerten Knochenregeneration eingesetzt, dabei wird – auch für die spätere Implantation, verwendbares Knochenprofil in Höhe und Breite gewonnen. Gattungsbildende Membrane werden bislang aus PTFE (Polytetrafluoraethylen) hergestellt. Dieses Material ist mikroporös und nach dem Einsatz wieder aus dem menschlichen Körper entfernbar.

Nachteilig bei dem bekannten PTFE-Material ist es jedoch, daß sich bei der spontanen Öffnung der angenähten Schleimhautlappen oder dgl. Bakterien auf dem Material vermehrt ansiedeln können, und daß hierdurch ausgelöst, es zu einer verstärkten Plaquebildung kommt. Auch ist das Material relativ weich, und für einige Anwendungsbereiche nicht ausreichend steif, so daß bereits versucht wurde, es durch Einlegung von Titanstreifen zu armieren.

Auch ist das PTFE-Material optisch schwer von natürlichem Gewebe zu unterscheiden. Membrane aus biokompatiblen Metallen bzw. Metallegierungen sind hingegen gut zu erkennen und vom menschlichen bzw. tierischen Gewebe zu trennen.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Lösung zu schaffen, bei der eine verstärkte Bakterienansiedlung mit nachfolgender Plaquebildung vermieden wird, und bei der gleichzeitig eine ausreichende, höhere Steifigkeit der Membran erreicht wird.

Diese Aufgabe wird gemäß der Erfindung dadurch gelöst, daß die Membran aus Titan, Tantal oder einem anderen biokompatiblen Metall und/oder einer biokompatiblen Metallegierung besteht.

Bei einer Membran aus einer derartigen harten, sehr zähen, elastischen, dehnbaren und polierbaren, walz- und schmiedbaren Metall bzw. Metallegierung besteht nicht die Gefahr einer erhöhten oder vermehrten Bakterienansiedlung mit nachfolgender Plaquebildung. Derartige unedle Metalle überziehen sich unter anderem mit einer schützenden Oxidschicht, und sind gegen biologische und chemische Angriffe außerordentlich widerstandsfähig. Je nach Auswahl der Folienstärke oder des entsprechenden Metalls oder der Metallegierung kann die gewünschte Steifigkeit erreicht werden. Damit ist es z. B. möglich, über dem jeweiligen Defekt im menschlichen oder tierischen Körper ein Zelt zu bilden, was mit dem bisherigen PTFE-Material ohne zusätzliche Armierungen nicht möglich ist.

Neben den oben beschriebenen Vorteilen besteht ein weiterer Vorteil der Erfindung darin, daß anders als bei PTFE-Materialien erfindungsgemäße Metallfolien unbegrenzt anwendbar bzw. haltbar sind, da sie insbesondere auch resterilisierbar sind und keinem natürlichen Verfall unterworfen sind.

Vorzugsweise besteht die Membran aus der besonders geeigneten biokompatiblen Metallegierung Sintakopen®, aus der u. a. auch Hüftgelenksprothesen und dgl. hergestellt werden.

Ein besonderer Vorteil der Erfindung besteht nicht nur in der speziellen Wahl des Metalles und der damit gegebenen Möglichkeiten, sondern insbesondere in Ausgestaltung darin, daß die Membran mikroporiforiert ausgebildet ist.

Diese Mikroporen bieten eine Reihe von Vorteilen auf die nachfolgend noch weiter eingegangen wird.

In Ausgestaltung ist dabei vorgesehen, daß die Membran mikroporiforiert ist mit wenigstens 100 Perforationen pro mm^2 , vorzugsweise mit 12.000 Perforationen und mehr pro mm^2 . Wird eine derartige Barrieremembran zwischen Knochen- und Schleimhaut eingesetzt, ist es möglich, daß die Membran bei etwa 100 Perforationen pro mm^2 gut von weichem Gewebe durchwachsen wird, so daß anschließend ganze Hautlappen an der Membran haftend hochgezogen und vom Operateur vernäht werden können. Es kann der Lappen und die Membran gemeinsam gehoben werden. Bei 12.000 Mikroporiforationen pro mm^2 ist hingegen ein Durchwachsen unmöglich, es kann ein mit derartigem Material abgedeckter Defektbereich vollständig vor unerwünschten Bakterien und Zellen geschützt werden.

Die Erfindung sieht in weiterer Ausgestaltung vor, daß die Membran Perforationen von ≤ 50 Mikron, vorzugsweise ≤ 5 Mikron aufweist. Hiermit können die vorstehend beschriebenen Ergebnisse noch besser erreicht werden. Erkennbar werden je nach Porenausbildung, wie oben schon angedeutet, zwei Behandlungsstrategien möglich: wenige und größere Perforationen pro Flächeneinheit ermöglichen es, daß das Gewebe durch die erfindungsgemäße Membran hindurchwachsen kann, so daß diese Membran als eine Art Armierung von Weichgewebe benutzt werden kann, derart, daß beispielsweise dieses Gewebe von der Oberfläche eines Zahnes solange abgehalten werden kann, bis sich darunter genügend viel langsamer wachsende Knochensubstanz gebildet hat. Diese "Weichgewebeamierung" durch die erfindungsgemäße Membran verhindert ein Einreißen dieses Weichgewebes und unterstützt dabei den gewünschten Effekt des Nachwachsens von beispielsweise Knochensubstanz. Wie oben angegeben, ist der zweite Effekt darin zu sehen, daß eine Vielzahl von Mikroporiforationen mit kleinem Durchmesser das Durchwachsen von Gewebezellen ebenso verhindert wie den Durchtritt von Bakterien, gleichwohl aber den Durchtritt von beispielsweise Proteinen ermöglicht.

Weiter ist vorgesehen, daß die Perforierung mechanisch und/oder durch gebündelte Lichtenergie (Laser) und/oder durch chemische Verfahren (Ätzen od. dgl.) und/oder durch Beschießen mit Protonen oder anderen Teilchen herstellbar ist. Hiermit können besonders feine, gleichmäßige Perforationen und eine möglichst hohe Anzahl von Perforationen pro mm^2 erreicht werden.

Schließlich sieht die Erfindung auch vor, daß die Membran lediglich von Proteinen, nicht jedoch von Bakterien oder Gewebezellen passierbar ist. Dadurch wird der Aufbau des jeweils gewünschten Materials, insbesondere der zu regenerierenden Gewebe- oder Knochensubstanz, ermöglicht. Bakterien und weiche Gewebezellen müssen nämlich beispielsweise ferngehalten werden, damit sich Knochenmaterial entwickelt. Zur Bildung von Knochenmaterial bedarf es andererseits der Zuführung von Proteinen.

Die Erfindung ist nachstehend anhand der Zeichnung beispielsweise näher erläutert. Diese zeigt in

Fig. 1 eine erfindungsgemäße Membran aus Titan, Tantal oder einem biokompatiblen Metall bzw. einer biokompatiblen Metallegierung,

Fig. 2 eine erfindungsgemäße Biokompatible Barrieremembran in der Anwendungslage.

Eine – stark vergrößerte – allgemein mit 1 bezeichnete erfindungsgemäße Membran aus Titan, Tantal, einem biokompatiblen Metall bzw. einer biokompatiblen Metallegierung weist einen Zuschnitt 2 mit Mikroporiforationen 3 auf. Diese Mikroporiforationen 3 werden erfindungsgemäß mechanisch, und/oder durch gebündelte Lichtenergie (Laser) und/

oder durch chemische Verfahren (Ätzen od. dgl.) und/oder durch Beschießen mit Protonen oder anderen Teilchen hergestellt. Dabei ist es möglich, z. B. wenigstens 100, vorzugsweise jedoch 12.000 Perforationen und mehr pro mm² auszubilden, so daß die einzelnen Perforationen ≤ 50 Mikron, vorzugsweise jedoch ≤ 5 Mikron groß sind. Derartige Mikroperforationen 3 bieten den Vorteil, daß sie lediglich von Proteinen 4, nicht jedoch von Bakterien 5 oder Gewebezellen 6 passierbar sind.

Bei einer anderen Anwendung wird ein mit einer entsprechenden Membran 2 abgedeckter Defektbereich 7 geschützt, und abzuhebendes Weichgewebe 9 armiert, um ein Zerreißen zu verhindern, so daß sich darunter neues, langsamer wachsendes Knochenmaterial 8 bilden kann. Die Membran 2 bildet so beispielsweise eine Barriere zwischen dem gingivalen Weichgewebe 9 und dem Defektbereich (Hohlraum) 7 über der Wurzeloberfläche 10. Das gingivale Gewebe 9 und das Epithel 11 proliferieren nicht mehr nach apikal, was die Bildung neuen Desmodonts, Zahnzements und Knochengewebes (Alveoleninnenkortikalis) begünstigt. Auf diese Weise kann ein neues Attachement erreicht werden. Bereits nach kurzer Zeit ist neues Zement bzw. neuer Knochen zu erkennen. Erfahrungsgemäß vergeht nur ein Zeitraum von 2 bis 6 Monaten, bis der Knochenaufbau deutlich verbessert ist. Nach einem Zeitraum von 10 bis 12 Monaten ist der notwendige Knochenaufbau in der Regel vollständig abgeschlossen.

Vor allem in der Implantologie kann die erfindungsgemäße Membran genutzt werden, um nach dem Aufbau entsprechenden Knochenmaterials eine ausreichende Haltbarkeit für neu eingesetzte Implantate zu erreichen.

Weitere Ausgestaltungen der Erfindung sind möglich, ohne den Grundgedanken zu verlassen. Wesentlich ist nur, die entsprechenden Flächen 10 bzw. Hohlräume 7 gegen die Anlagerung unerwünschter Gewebestrukturen zu schützen, damit sich dort Zellen selektiv ansiedeln, die beispielsweise Zement und desmodontales Bindegewebe bilden. Dagegen sollen das Epithel 11 und gingivales Bindegewebe 9 ebenso wie Bakterien 5 daran gehindert werden, die zu schützenden Flächen 11 bzw. Bereiche 7 zu besiedeln und dort zu wachsen. Im anderen Fall hat die erfindungsgemäße Membran 2 die Funktion, ggf. ein Anwachsen des neuen, weichen Gewebes zu erreichen, um dieses mit den umgebenden Lappen anzuheben, um für das gewünschte Knochengewebe mehr Platz zu schaffen.

Natürlich ist die Erfindung nicht auf die dargestellten Ausführungsbeispiele beschränkt. Weitere Ausgestaltungen sind möglich, ohne den Grundgedanken zu verlassen.

Patentansprüche

1. Biokompatible Barrieremembran zur Erhaltung, Verbesserung und Neuschaffung des harten und/oder weichen Gewebes von Teilen des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere des Mundbereiches, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Membran (1) aus Titan, Tantal oder einem anderen biokompatiblen Metall und/oder einer biokompatiblen Metallegierung besteht.
2. Biokompatible Barrieremembran nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (1) aus der biokompatiblen Metallegierung Sintakoben® besteht.
3. Biokompatible Barrieremembran nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (1) mikroperforiert ist.
4. Biokompatible Barrieremembran nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (1) mikroperforiert mit wenigstens 100, vorzugsweise 12.000

und mehr Perforationen (3) pro mm² ausgebildet ist.

5. Biokompatible Barrieremembran nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (1) Perforationen (3) von ≤ 50 Mikron vorzugsweise ≤ 5 Mikron aufweist.

6. Biokompatible Barrieremembran nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß die Perforationen (3) mechanisch und/oder durch gebündelte Lichtenergie (Laser) und/oder durch chemische Verfahren (Ätzen od. dgl.) und/oder durch Beschießen mit Protonen oder anderen Teilchen hergestellt ist.

7. Biokompatible Barrieremembran nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (1) Perforationen (3) aufweist, die lediglich von Proteinen (4), nicht jedoch von Bakterien (5) oder Gewebezellen (6) passierbar sind.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

